COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 20.5.2021
COM(2021) 249 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN, CONSILIU, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIUNILOR

privind aplicarea Directivei 2014/40/UE în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe

1. Introducere

Directiva privind produsele din tutun[1] (denumită în continuare „directiva” sau „DPT”), aplicabilă din mai 2016, vizează facilitarea bunei funcționări a pieței interne, protejarea sănătății oamenilor, în special a tinerilor, și îndeplinirea obligațiilor Convenției-cadru a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) pentru controlul tutunului (CCCT). În temeiul articolului 28 alineatul (1) din DPT, până la 20 mai 2021 Comisia trebuie să prezinte un raport privind aplicarea directivei[2]. În raport trebuie să se abordeze, în special, elementele directivei care ar trebui revizuite având în vedere evoluțiile științifice și tehnice, inclusiv normele și standardele convenite la nivel internațional privind tutunul și produsele conexe.

DPT a urmărit reducerea consumului de tutun cu 2 % în termen de cinci ani de la transpunerea sa[3]. Pe baza celui mai recent sondaj Eurobarometru[4], prevalența fumatului în rândul persoanelor cu vârsta de peste 15 ani a scăzut de la 26 % în 2014 la 23 % în 2020 – o scădere[5] de 3 puncte procentuale de la intrarea în vigoare a DPT, ceea ce echivalează cu 12,5 %. Rata fumatului în rândul tinerilor a scăzut la 20 % în 2020, de la 25 % în 2014, după ce a atins un vârf de 29 % în 2017. Cu toate acestea, începerea consumării unor produse emergente, în special a țigaretelor electronice, este în creștere în rândul tinerilor[6]. Acest aspect este îngrijorător, având în vedere obiectivul de a proteja tinerii.

Evoluțiile semnificative înregistrate de la intrarea în vigoare a directivei au urgentat și au impulsionat activitatea de control al tutunului. La nivel internațional, Agenda pentru dezvoltare durabilă a invitat toate țările să pună în aplicare CCCT într-o manieră mai robustă. La nivelul UE, Planul european de combatere a cancerului din 2021 plasează controlul tutunului în centrul eforturilor de prevenire a bolilor pentru a contribui la realizarea unei Europe fără tutun până în 2040. Obiectivul intermediar este de a atinge ținta OMS de reducere relativă cu 30 % a consumului de tutun până în 2025 comparativ cu 2010[7], ceea ce înseamnă o rată a prevalenței fumatului în UE de aproximativ 20 % până în 2025, comparativ cu 29 % în 2010. Pentru a transforma aceste ambiții în realitate, trebuie intensificate eforturile de control al tutunului, inclusiv prin consolidarea normelor privind produsele din tutun.

---

[1] Directiva 2014/40/UE.

[2] În pofida ieșirii din UE și a faptului că perioada de tranziție s-a încheiat la 31 decembrie 2020, Regatul Unit este considerat și denumit în continuare stat membru în sensul prezentului raport. Acest lucru este necesar pentru ca tendințele să poată fi evaluate în mod corespunzător, având în vedere obiectivele specificate în evaluarea impactului care însoțește revizuirea DPT. În plus, DPT va continua să se aplice în Irlanda de Nord după 2020.

[3] Evaluarea impactului DPT: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012SC0453&from=en.

[4] Dacă nu se precizează altfel, toate datele referitoare la prevalență și utilizare au fost obținute din Eurobarometru special 506 – *Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes* (Atitudinile europenilor față de tutun și țigaretele electronice) (sondaj Eurobarometru din 2020).

[5] Datorată în principal scăderii ratei de prevalență la bărbați, de la 30 % la 26 %, în timp ce pentru femei această rată nu a înregistrat decât o scădere ușoară, de la 22 % la 21 %.

[6] LSE & Open Evidence, *Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products* (Preferințe și percepții ale consumatorilor în ceea ce privește anumite categorii de tutun și produse conexe) (LSE 2020).

[7] Obiectivul a fost stabilit în cadrul *Global action plan for the prevention and control of NCDs 2013-2020* (Planul de acțiune global privind prevenirea și controlul bolilor netransmisibile 2013-2020).

2. Transpunere, aplicare și asigurarea respectării legislației (articolele 2, 23 și 24)

2.1. Evaluarea conformității (verificarea transpunerii și verificarea conformității)

De la intrarea în vigoare a directivei, Comisia a adoptat 10 acte de punere în aplicare[8], 2 acte delegate[9] și 2 rapoarte ale Comisiei[10] care permit punerea în aplicare integrală și în timp util a tuturor dispozițiilor directivei. Statelor membre li s-a solicitat să pună în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative pentru a transpune DPT până la 20 mai 2016 și să transmită Comisiei textul respectivelor dispoziții. Un număr mare de state membre nu au transpus directiva la timp, iar în iulie 2016 Comisia a lansat 18 acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor întemeiate pe notificarea tardivă sau incompletă a măsurilor naționale de transpunere. Statele membre în cauză au comunicat ulterior astfel de măsuri, iar Comisia a închis toate aceste cazuri până în 2020.

Comisia a evaluat în mod sistematic conformitatea dispozițiilor naționale cu directiva, pe baza a șase domenii prioritare[11]. Această verificare a conformității este în desfășurare și a fost finalizată pentru un prim grup de state membre. Examinând aceste dispoziții, Comisia a constatat deficiențe și variații în transpunerea directivei, cele mai importante fiind legate de anumite definiții[12] și de dispoziții din domeniul ingredientelor și al emisiilor, al etichetării și ambalării, al noilor produse din tutun, al țigaretelor electronice și al sistemelor de trasabilitate și de elemente de securitate. Comisia poartă dialoguri bilaterale structurate cu statele membre pentru a asigura conformitatea. Întrucât mai multe dispoziții ale directivei sunt complexe, există în continuare riscul ca interpretarea și punerea în practică a acestora să conducă la rezultate care diferă de la un stat membru la altul.

2.2. Aplicare și asigurarea respectării legislației

În 2014, Comisia a instituit Grupul de experți pentru politica în domeniul tutunului[13] (denumit în continuare „Grupul de experți”), alcătuit din reprezentanți ai statelor membre, pentru a oferi cunoștințe de specialitate și a ajuta statele membre și Comisia să coopereze în ceea ce privește politicile și legislația în materie de control al tutunului. În plus, în conformitate cu articolul 26 din

[8] Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2186 a Comisiei; Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/787 a Comisiei; Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/779 al Comisiei; Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/786 a Comisiei;
Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1735 a Comisiei; Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1842 a Comisiei; Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/574 al Comisiei; Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/576 a Comisiei;
Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2183 a Comisiei; Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei;

[9] Directiva delegată 2014/109/UE a Comisiei; Regulamentul delegat (UE) 2018/573 al Comisiei.

[10] COM(2016) 0269 final; COM(2018) 579 final.

[11] Ingrediente, etichetare și ambalare, noi produse din tutun, țigarete electronice, tutun pentru uz oral (tutun snus) și trasabilitate și elemente de securitate.

[12] Unele definiții ar putea fi îmbunătățite, de exemplu, definițiile pentru noi produse din tutun, aditiv, aromatizant/aromă, aromă caracteristică, nicotină, tutun pentru mestecat, tutun pentru uz nazal și tutun pentru uz oral, produs din plante pentru fumat, țigaretă electronică, vânzări transfrontaliere la distanță. În plus, următoarele aspecte sunt importante: eliminarea categoriilor combinate (produse din tutun care nu arde), crearea de noi categorii de produse (de exemplu, produse din tutun încălzit, produse pe bază de nicotină) și includerea dispozitivelor utilizate împreună cu anumite produse (de exemplu, produsele din tutun încălzit).

[13] Decizia C(2014) 3509 a Comisiei de instituire a Grupului de experți pentru politica în domeniul tutunului.

directivă, Comisia a publicat o listă a autorităților competente[14] desemnate de statele membre să pună în aplicare și să asigure respectarea directivei. Discuțiile din cadrul reuniunilor Grupului de experți și contactele bilaterale în contextul verificărilor de conformitate au arătat că activitățile de asigurare a respectării legislației sunt destul de limitate în mai multe state membre. Nivelurile de asigurare a respectării legislației, de control și de sancțiuni variază considerabil pe teritoriul UE. Nu toate statele membre au avut capacitatea sau resursele necesare pentru a se asigura că numai produsele conforme au fost introduse pe piață[15]. În plus, în pofida eforturilor statelor membre de a stabili o abordare comună, mai multe dintre dispozițiile directivei nu sunt aplicate într-un mod armonizat.

Directiva conține o dispoziție specifică privind cooperarea dintre autoritățile de asigurare a respectării legislației din statele membre. Feedbackul primit în urma discuțiilor din cadrul reuniunilor Grupului de experți arată că statele membre sunt dispuse să participe la un forum, care, până în prezent, s-a reunit o dată, în iunie 2019, pentru a face schimb de informații și de bune practici privind aplicarea directivei.

2.3. Acțiuni în justiție[16]

De la intrarea sa în vigoare, directiva s-a confruntat cu mai multe provocări juridice. În 2016, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a confirmat validitatea directivei și a mai multor dispoziții din aceasta, iar în 2019 a respins o acțiune în anulare a actelor delegate și a actelor de punere în aplicare privind sistemele de trasabilitate și elementele de securitate pentru produsele din tutun. De asemenea, Curtea a pronunțat hotărâri privind interzicerea tutunului pentru uz oral, clasificarea produselor din tutun pentru mestecat și interzicerea etapizată a produselor aromatizate, precum și dispozițiile relevante privind etichetarea. Mai multe acțiuni în justiție au vizat afirmații nefondate cu privire la galeria de avertismente de sănătate ilustrate. Acestea din urmă au făcut, de asemenea, obiectul unor proceduri judiciare naționale, în care astfel de afirmații au fost respinse. Aproximativ jumătate dintre statele membre au raportat acțiuni în justiție naționale legate de asigurarea respectării directivei.

2.4. Notificări [inclusiv în temeiul articolului 24 alineatele (2) și (3)]

Mai multe state membre și-au exercitat dreptul, în temeiul articolului 24 alineatele (2) și (3), de a menține sau de a introduce cerințe suplimentare față de cele prevăzute în directivă. Până la momentul redactării prezentului raport, opt state membre au notificat Comisiei cerințe naționale privind standardizarea ambalajelor produselor din tutun și ale produselor conexe, justificate din motive de sănătate publică, împreună cu argumentele pentru introducerea acestora. Comisia a aprobat, de asemenea, măsuri naționale de interzicere a unei anumite categorii de produse din tutun, notificate de trei state membre în temeiul articolului 24 alineatul (3)[17]. În plus, statele membre notifică în permanență Comisiei actele lor legislative naționale privind controlul tutunului, inclusiv pe cele care acoperă domenii care nu sunt armonizate de directivă (de exemplu, interdicții privind aromele din țigaretele electronice, norme privind țigaretele electronice fără

[14] JO C 136, 12.4.2019, p. 13.
[15] Studiu de sprijin pentru raportul privind aplicarea Directivei 2014/40/UE (ICF 2021).

[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_ro
[17] A se vedea notificările efectuate în temeiul articolului 24 alineatul (3) din directivă: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_ro.

nicotină, mediile fără fum de tutun, limitele de vârstă), în conformitate cu procedura stabilită prin Directiva (UE) 2015/1535[18]. În urma evaluării, Comisia acționează, atunci când este necesar, pentru a se asigura că directiva este pusă în aplicare în mod corect.

2.5. Concluzii privind transpunerea, aplicarea și asigurarea respectării legislației

Curtea de Justiție a Uniunii Europene a confirmat validitatea directivei și a mai multor dispoziții-cheie ale acesteia și a abordat întrebări cu privire la interpretarea acesteia. Experiența dobândită în urma evaluărilor privind conformitatea măsurilor naționale de transpunere sugerează că există unele diferențe în ceea ce privește transpunerea dispozițiilor directivei în dreptul intern. Prin urmare, trebuie analizate diferite opțiuni de simplificare a cadrului legislativ. Ar putea fi necesară, de asemenea, adaptarea unei serii de definiții. Nivelul de asigurare a respectării legislației variază considerabil de la un stat membru la altul, iar lipsa unui temei juridic pentru auditurile la nivelul UE limitează capacitatea Comisiei de a obține o imagine de ansamblu exactă a activităților de punere în aplicare și de asigurare a respectării legislației desfășurate de statele membre.

3. Ingrediente și emisii (articolele 3-7)

3.1. Emisii și metode de măsurare (articolele 3 și 4)

DPT stabilește nivelurile maxime ale emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon (GNMC), care trebuie măsurate prin metode ISO. În temeiul articolului 4 alineatele (3) și (5), Comisia este împuternicită să adapteze metodele de măsurare a GNMC pe baza evoluțiilor științifice și tehnice sau a standardelor convenite la nivel internațional, precum și să integreze standardele convenite de CCCT sau de OMS în dreptul UE.

În cadrul forurilor internaționale, inclusiv CCCT[19], au avut loc discuții cu privire la metodele de măsurare a GNMC, în principal cu privire la metodele ISO și la metoda de fumat mecanic Canadian Intense[20]. S-a convenit că nicio metodă actuală de fumat mecanic nu reprezintă în mod adecvat comportamentul de fumat uman[21]. De atunci nu au existat evoluții științifice și tehnice noi care să justifice o modificare a metodei prescrise.

---

[18] Pentru descrierea procesului, a se vedea: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/ro/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/

[19] În cadrul CCCT, metodele au fost analizate de Grupul de lucru privind articolele 9 și 10 (Reglementarea conținutului produselor din tutun și Reglementarea informațiilor prezentate privind produsele din tutun), în care UE este un facilitator esențial. Astfel de metode au fost, de asemenea, dezvoltate de Rețeaua laboratoarelor pentru tutun a OMS (TobLabNet). Cu toate acestea, părțile la CCCT nu au ajuns la un consens cu privire la aprobarea niciuneia dintre metodele de măsurare a emisiilor în vederea includerii în orientările relevante ale CCCT.

[20] Pentru măsurarea GNMC, metoda de fumat mecanic a Organizației Internaționale de Standardizare (ISO 3308) (35 ml volumul unui fum, 2 secunde durata unui fum, 60 de secunde intervalul dintre două fumuri) și metoda de fumat mecanic Health Canada Intense (HCI) (volum de 55 ml, durată de 2 secunde, interval de 30 de secunde) sunt cele două abordări aplicate în mod obișnuit. Întrucât parametrii utilizați sunt diferiți, în metoda HCI (110 ml volumul unui fum captat pe minut) sunt măsurate în mod sistematic cantități mai mari de gudron, nicotină și monoxid de carbon în comparație cu metoda ISO (35 ml volumul unui fum captat pe minut).

[21] Unul dintre elementele care influențează expunerea individuală reală a fumătorilor este ventilația prin filtru, o caracteristică tehnică concepută pentru diluarea fumului inhalat. Acest lucru se datorează faptului că fumătorii, atunci când își fumează țigareta, acoperă de obicei unele orificii de ventilație. Pentru a îmbunătăți transparența cu privire la caracteristicile produselor de pe piața UE, producătorii și importatorii au obligația de a raporta un set de parametri specifici țigaretelor, care trebuie luați în considerare împreună cu măsurarea emisiilor la interpretarea acestora: ventilația totală a filtrului (0-100 %), scăderea presiunii cu orificiile de ventilație închise (mmH_2O) și scăderea

În UE, laboratoarele autorizate de autoritățile competente ale statelor membre trebuie să monitorizeze și să verifice măsurătorile de GNMC. Comisia a publicat lista acestor laboratoare[22]. Cu excepția unuia, niciun stat membru nu a stabilit limite de emisii în afară de emisiile de GNMC pentru țigarete și nici nu a impus metode de măsurare suplimentare.

3.2. Raportarea cu privire la ingrediente și emisii (articolul 5)

Comisia a dezvoltat Platforma comună a Uniunii Europene de transmitere a datelor (EU-CEG), un sistem destinat să faciliteze raportarea în format electronic a informațiilor privind ingredientele și emisiile, prevăzută la articolul 5. În ansamblu, sistemul EU-CEG a funcționat fără probleme și și-a îndeplinit obiectivele principale ca depozit de date[23], reducând în același timp sarcina administrativă pentru producători, importatori și autoritățile naționale de reglementare. Comisia a instituit o acțiune comună privind controlul tutunului[24] pentru a ajuta într-o mai mare măsură statele membre să analizeze și să publice date în EU-CEG privind ingredientele și emisiile. Acțiunea comună a ajutat statele membre să pună informațiile la dispoziția publicului în format on-line, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4). Procesul de publicare a fost dificil, parțial din cauza utilizării greșite a etichetei de confidențialitate de către unii furnizori de date.

Sistemul EU-CEG găzduiește numeroase date și informații valoroase. Cu toate acestea, în pofida eforturilor depuse prin intermediul acțiunii comune, până în prezent statele membre au apelat rareori la acesta în scopuri de asigurare a respectării legislației și de reglementare. În plus, datele nu sunt complete pentru anumite variabile obligatorii, de exemplu datele privind vânzările. Analiza desfășurată la nivelul UE pentru studierea pieței unice este îngreunată de „proprietatea” națională asupra datelor, unele state membre nefiind dispuse să facă schimb de date. EU-CEG este pentru Comisie un sistem costisitor și caracterizat de o utilizare intensivă de resurse. Până în prezent, doar aproximativ jumătate dintre statele membre au perceput taxe pentru manipularea informațiilor privind ingredientele în temeiul articolului 5 alineatul (8). Nu există laboratoare de referință precum cele înființate în mai multe alte domenii de politică. Acțiunea comună a îmbunătățit într-o oarecare măsură situația. În general însă, majoritatea resurselor erau încă utilizate pentru crearea și menținerea depozitului de date, în detrimentul analizei datelor, al cercetării și al elaborării de politici, ceea ce ar permite utilizarea datelor pentru acțiuni semnificative.

Experiența practică a instituirii EU-CEG a arătat că ar fi posibil din punct de vedere tehnic să se creeze o bază de date la nivelul UE cu informații privind ingredientele și emisiile provenite de la produsele din tutun. Cu toate acestea, având în vedere constrângerile asupra resurselor Comisiei și ale statelor membre,[15] precum și proprietatea națională asupra datelor, o astfel de bază de date ar putea avea o valoare adăugată limitată fără un sistem european robust și finanțat din taxe pentru evaluarea ingredientelor [în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) litera (d)]. Prin urmare,

---

presiunii cu orificiile de ventilație deschise (mmH_2O). Aceste date sunt puse la dispoziția statelor membre pentru o astfel de analiză și trebuie să asigure o evaluare imparțială a produselor, fără a fi necesară modificarea actualei trimiteri din DPT la metodele ISO.

[22] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/approved_laboratories_en.pdf

[23] Până în prezent, peste 5 500 de operatori economici au depus o cerere pentru obținerea unui număr de identificare ca furnizor de date. Aproape 2 400 și-au prezentat produsele (peste 42 000 de produse din tutun și 300 000 de țigarete electronice sunt active în EU-CEG în prezent).

[24] Această acțiune comună (http://jaotc.eu/) a reunit 25 de state membre pentru a contribui la punerea în aplicare a DPT, cu un cost de 2,5 milioane EUR (contribuția UE a fost de 80 %).

resursele de care are nevoie o agenție pentru a executa orice fel de noi sarcini legate de ingredientele produselor din tutun trebuie să fie evaluate cu atenție[25].

3.3. Lista prioritară a aditivilor și obligațiile de raportare extinsă (articolul 6)

În temeiul articolului 6 alineatul (1), Comisia a adoptat o decizie[26] de stabilire a unei liste prioritare de 15 aditivi, selectați pe baza avizului științific al CSRSEN[27]. Avizul a luat în considerare datele disponibile care sugerează că un aditiv poate i) să contribuie la proprietățile toxice, generatoare de dependență sau cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere ale țigaretelor și ale tutunului de rulat, ii) să conducă la o aromă caracteristică sau iii) să faciliteze inhalarea sau absorbția nicotinei.

Doisprezece mari producători au colaborat în cadrul unui consorțiu sectorial ad-hoc și au prezentat rapoartele pentru 14 aditivi prioritari în termenul legal. Pentru un singur aditiv prioritar – diacetil – nu s-a respectat termenul inițial. Mai multe state membre au luat măsuri suplimentare pentru a asigura conformitatea. Acțiunea comună a evaluat *inter pares* rapoartele și a constatat o serie de deficiențe[28] pe care Comisia le-a comunicat industriei, după cum au solicitat în mod expres statele membre. Deși industria a oferit anumite clarificări, statele membre nu au putut confirma că vreuna dintre substanțele chimice studiate nu ar contribui la efectul nociv al consumului de tutun. În general, experiența dobândită în cadrul aplicării articolului 6 arată că rapoartele prezentate au furnizat puține informații cu valoare practică, revizuirea lor necesitând în același timp resurse considerabile din partea Comisiei și a statelor membre.

Pe baza experienței actuale, nevoile de resurse trebuie analizate cu atenție atunci când se analizează fezabilitatea stabilirii, la nivelul UE, a unei liste pozitive de ingrediente și a unei baze de date. Ar fi necesar un mecanism mai bine structurat și permanent de evaluare a ingredientelor, care să țină seama de proprietățile chimice și fizice ale acestora atunci când sunt arse și când nu sunt arse, inclusiv de efectele emisiilor atunci când nu sunt arse.

3.4. Reglementarea ingredientelor (articolul 7)

Începând din mai 2016, DPT interzice introducerea pe piață a țigaretelor și a tutunului de rulat cu arome caracteristice. Colegiuitorii au convenit asupra unei perioade de eliminare progresivă de patru ani pentru produsele cu arome caracteristice cu o cotă de piață semnificativă (și anume mentol). Prin urmare, începând din mai 2020, nu mai există exceptări. Deși nu s-a raportat nicio problemă de conformitate în legătură cu aromele caracteristice de dulciuri sau de fructe, evoluțiile recente sugerează un grad mai redus de respectare a interdicției privind mentolul. Exceptarea pentru produsele din tutun, altele decât țigaretele și tutunul de rulat, trebuie retrasă în cazul în care se poate stabili o „modificare substanțială a circumstanțelor” (a se vedea capitolul 10).

Comisia a investit eforturi și resurse substanțiale pentru instituirea și funcționarea mecanismului consultativ util pentru a se decide dacă un produs din tutun are sau nu o aromă caracteristică.

[25] A se vedea și Planul european de combatere a cancerului, p. 9.

[26] Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/787 a Comisiei.

[27] CSRSEN, *Additives used in tobacco products* (Aditivi utilizați în produsele din tutun), 25 ianuarie 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

[28] Aceste deficiențe se refereau la aspectele specifice enumerate la articolul 6 alineatele (2) și (3), precum și la exhaustivitatea conținutului, metodologia și concluziile studiilor efectuate [articolul 6 alineatul (4)].

Acest mecanism cuprinde Comitetul consultativ independent privind aromele caracteristice din produsele din tutun, care are formatul unui grup de experți al Comisiei, și Grupul tehnic de evaluatori ai caracteristicilor senzoriale și chimice, instituit prin intermediul achizițiilor publice. În practică, punerea în aplicare a interdicției privind aromele caracteristice s-a dovedit a fi atât caracterizată de o utilizare intensivă a resurselor, cât și greoaie, în condițiile în care statele membre și Comisia dispun de resurse limitate. Mai multe state membre au interzis, de asemenea, anumiți aditivi, în conformitate cu articolul 7 alineatul (6).

3.5. Concluzii privind ingredientele și emisiile

În general, statele membre și Comisia au investit eforturi și resurse considerabile pentru punerea în aplicare a articolelor 3-7. Cu toate acestea, valoarea adăugată efectivă pentru sănătatea umană și eficiența anumitor dispoziții este neglijabilă. Deși componentele sistemului principal – EU-CEG și Comitetul consultativ independent – sunt pe deplin operaționale și funcționale, ele implică o utilizare intensivă a forței de muncă și nici Comisia, nici statele membre nu dispun în prezent de resurse suficiente pentru a le utiliza în mod optim. Prin urmare, se sugerează să se studieze modul în care evaluarea armonizată la nivelul UE a ingredientelor și a produselor, inclusiv a informațiilor din EU-CEG, poate fi îmbunătățită și organizată într-un mod mai robust și mai eficace.

Lucrările privind aditivii prioritari au furnizat până în prezent puține informații cu valoare practică, iar utilitatea acestora trebuie să fie revizuită. Discuția privind metodele de măsurare mecanică este încă neconcludentă.

4. Etichetare și ambalare (articolele 8-14)

4.1. Avertismente generale, mesaje de informare și avertismente de sănătate combinate (articolele 8-12)

Directiva introduce cerințe privind avertismentele de sănătate obligatorii de pe produsele din tutun și produsele conexe, inclusiv avertismentele de sănătate combinate pentru produsele din tutun pentru fumat. Comisia a adoptat două acte de punere în aplicare pentru a specifica locul în care avertismentele de sănătate trebuie să fie amplasate pe pungile/plicurile de tutun de rulat[29] și pentru a specifica dispoziția, aspectul și forma avertismentelor de sănătate combinate[30]. De asemenea, Comisia a dezvoltat galeria de avertismente ilustrate incluse în anexa II la directivă[31]. Armonizarea normelor de etichetare și ambalare a fost un succes esențial al DPT, deoarece a standardizat ambalajele pe piața internă.

Avertismentele de sănătate combinate obligatorii care acoperă 65 % din suprafața de pe fața și spatele pachetelor de tutun au reprezentat o îmbunătățire importantă a măsurilor de etichetare în comparație cu Directiva 2001/37/CE[32]. Acestea au fost eficace pentru mărirea gradului de sensibilizare a publicului cu privire la efectele nocive ale produselor din tutun și ar putea fi asociate cu o scădere a consumului de tutun[15].

[29] Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1735 a Comisiei.
[30] Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1842 a Comisiei.
[31] Directiva delegată 2014/109/UE a Comisiei.
[32] Directiva 2001/37/CE.

S-au primit plângeri din partea unor persoane care susțineau că ele sau rudele lor au apărut în imagini fără consimțământul lor, inclusiv sute de scrisori și mai multe proceduri judiciare[33]. S-a demonstrat că toate aceste afirmații erau în mod vădit nefondate.

Pe baza informațiilor furnizate de Comisie, se pare că, în linii mari, statele membre aplică în mod corespunzător normele de etichetare, cu unele excepții, după cum se arată mai jos.

Deși dispozițiile armonizate în materie de etichetare reprezintă un exemplu esențial al dispozițiilor DPT care au contribuit la îmbunătățirea funcționării pieței interne, au fost raportate o serie de provocări legate de punerea în aplicare[15]. Dispozițiile articolului 9 alineatul (3) privind dimensiunile minime ale avertismentelor de sănătate laterale – care se traduc printr-o interzicere[34] a pachetelor paralelipipedice subțiri, cu o adâncime mai mică de 20 mm – au fost aplicate în mod variabil. Au existat, de asemenea, întrebări cu privire la calcularea suprafeței pentru avertismentele de sănătate de pe pachetele teșite sau rotunjite, în conformitate cu considerentul 28[35], precum și cu privire la diferitele grade de conformitate la nivelul UE. Câteva state membre au făcut sugestii[15] cu privire la includerea în textul directivei a unor dispoziții privind marginile teșite sau la interzicerea totală a pachetelor cu margini teșite.

Conform articolului 11 alineatul (1), statele membre pot excepta produsele din tutun pentru fumat, altele decât țigaretele, tutunul de rulat și tutunul pentru narghilea, de la obligațiile de a purta mesajul de informare și avertismentele de sănătate combinate. Acestea au nevoie în continuare de o etichetă cu un avertisment sub formă de text și de avertismentul general, precum și de o trimitere la serviciile de renunțare la fumat. Până în prezent, aproximativ jumătate dintre statele membre au raportat exceptări permise în temeiul articolului 11. Unele state membre au criticat exceptarea, subliniind presiunea exercitată de industrie, și au avertizat că, din perspectiva consumatorilor, aceste produse exceptate pot fi considerate mai atractive sau mai puțin dăunătoare[15]. Articolul 11 alineatul (6) împuternicește Comisia să retragă posibilitatea exceptărilor în cazul în care intervine o modificare substanțială a circumstanțelor. Cu toate acestea, setul de criterii privind clauza referitoare la „modificarea substanțială a circumstanțelor” stabilită la articolul 2 alineatul (28) (a se vedea capitolul 10) face foarte dificilă aplicarea sa.

Dispozițiile articolului 12 privind etichetarea produselor din tutun care nu arde au fost aplicate, în majoritatea cazurilor, în mod corespunzător, fără a fi semnalate probleme majore.

4.2. Prezentarea produsului, armonizarea ambalajelor și ambalajele neutre [articolele 13 și 14 și articolul 24 alineatul (2)]

Articolul 13 privind prezentarea produsului prevede o interdicție nespecifică privind elementele promoționale. Numeroase state membre au întâmpinat dificultăți în interpretarea și punerea în aplicare a dispozițiilor articolului 13, în special în ceea ce privește clarificarea domeniului de aplicare al articolului și stabilirea neconformității. Prezentarea produsului este un domeniu care

[33] A se vedea referința din capitolul 2.3.

[34] În 2017, Comisia a explicat Grupului de experți pentru politica în domeniul tutunului că a considerat dispozițiile articolului 9 alineatul (3) drept o interdicție privind pachetele paralelipipedice subțiri cu o adâncime mai mică de 20 mm.

[35] În 2015, DG SANTE a prezentat un document neoficial spre dezbatere în cadrul Grupului de experți pentru politica în domeniul tutunului, clarificându-și opinia cu privire la considerentul 28 și la modul în care marginile teșite sau rotunjite trebuie luate în considerare la calcularea suprafețelor.

abundă de neconformități și tentative de eludare a legii, cu provocări juridice în mai multe state membre[15].

Dispozițiile articolului 14[36] privind ambalajele sunt, în general, bine înțelese și puse în aplicare.

Opt state membre și-au exercitat dreptul prevăzut la articolul 24 alineatul (2) de a depăși dispozițiile privind etichetarea din DPT și au introdus ambalaje standardizate pentru produsele din tutun, și anume **ambalaje neutre**. Respectivele state membre au notificat Comisiei aceste măsuri, împreună cu motivele pentru introducerea lor, justificate de considerente de sănătate publică și, de asemenea, au dovedit că măsurile sunt proporționale și nu constituie mijloace de discriminare arbitrară. Pe baza dovezilor[15] furnizate de statele membre, ambalajele neutre împreună cu avertismentele ilustrate par să sporească gradul de sensibilizare cu privire la bolile asociate tutunului și la afecțiunile aferente, precum și motivația de a renunța la fumat, și contribuie la reducerea fumatului, inclusiv în rândul tinerilor. Aproximativ jumătate dintre europeni sunt în favoarea introducerii de „ambalaje neutre" pentru țigarete[4]. Aceste măsuri se aliniază la evoluțiile internaționale, întrucât ambalajele neutre reprezintă criteriul de referință promovat de OMS și de CCCT și au fost declarate conforme cu dreptul comercial internațional printr-o hotărâre de referință a OMC[37]. O reglementare mai strictă prin intermediul ambalajelor neutre contribuie, de asemenea, la punerea în aplicare a dispozițiilor privind prezentarea produsului, și anume interzicerea totală a elementelor promoționale. Cu toate acestea, introducerea unor cerințe de ambalaje neutre numai în unele state membre poate constitui un obstacol în calea liberei circulații a mărfurilor. În plus, formatele ambalajelor standardizate pot să difere de la un stat membru la altul, denaturând în plus buna funcționare a pieței interne.

4.3. Concluzii privind etichetarea și ambalarea

În general, normele privind etichetarea și ambalarea sunt aplicate în mod corespunzător în întreaga UE. Respectivele norme au condus, în special prin intermediul unor avertismente de sănătate combinate extinse, la o mai bună conștientizare și înțelegere a diferitelor categorii de produse și a efectelor consumului de tutun asupra sănătății. Pe baza acestui succes, trebuie examinată măsura în care ar funcționa aplicarea unor norme de etichetare mai riguroase pentru toate categoriile de produse din tutun. Anumite dispoziții privind ambalajul/aspectul pachetelor unitare trebui să fie examinate mai detaliat, în special în ceea ce privește dimensiunea avertismentelor, interdicția privind elementele promoționale și „ambalajele subțiri", precum și marginile teșite.

Mai multe state membre au depășit dispozițiile DPT și au introdus cu succes ambalaje neutre/standardizate. Prin urmare, ambalajele neutre cu avertismente de sănătate mai mari trebuie să fie, de asemenea, examinate mai detaliat.

5. Trasabilitate și elemente de securitate (articolele 15 și 16)

Articolele 15 și 16 prevăd sisteme de trasabilitate și de elemente de securitate la nivelul UE pentru produsele din tutun, în vederea combaterii comerțului ilicit. În decembrie 2017, Comisia a adoptat

[36] În special cerința privind conținutul minim al pachetelor unitare de țigarete (20 de țigarete) și de tutun de rulat (30 g).

[37] În iunie 2020, o hotărâre de referință a OMC a pus capăt acțiunilor în justiție prelungite împotriva actului legislativ al Australiei privind ambalajele neutre, confirmând că ambalajele neutre sprijină obiectivul de îmbunătățire a sănătății publice fără a restricționa comerțul mai mult decât este necesar și că restricțiile privind mărcile comerciale care decurg din ambalajele neutre sunt justificate, întrucât sprijină obiectivul de sănătate publică.

acte legislative în ceea ce privește detaliile tehnice pentru stabilirea sistemelor de trasabilitate și de elemente de securitate pentru produsele din tutun[38]. Sistemele au început să funcționeze în mai 2019, în termenul prevăzut de directivă. De atunci, fiecare pachet unitar nou fabricat sau importat de țigarete și de produse din tutun de rulat a fost marcat cu un identificator unic și poartă un element de securitate. Întrucât perioada de epuizare a stocurilor s-a încheiat în mai 2020, țigaretele și produsele din tutun de rulat netrasabile nu mai pot fi comercializate. Sistemele vor fi extinse pentru a acoperi toate celelalte produse din tutun în mai 2024.

5.1. Trasabilitate

Până la sfârșitul anului 2020, sistemul de trasabilitate al UE a colectat informații cu privire la 795 000 de societăți și 1 520 000 de instalații care manipulează produse din tutun. Producătorii și importatorii de țigarete și de produse din tutun de rulat au primit și au aplicat 45 de miliarde de identificatori unici, generați de emitenții de numere de identificare desemnați de statele membre. Componentele centrale ale sistemului, depozitul de date secundar și routerul, exploatate de Dentsu Aegis Network în temeiul unui contract de concesiune încheiat cu Comisia, au gestionat miliarde de mesaje privind logistica și tranzacțiile din lanțul de aprovizionare[39].

Sistemul de trasabilitate al UE a fost pus în aplicare ținându-se seama în mod corespunzător de Protocolul CCCT a OMS privind comerțul ilicit (ITP), în special de articolul 8. Proiectarea sistemului respectă pe deplin dispozițiile ITP. Niciuna dintre obligațiile formale ale părții la ITP nu a fost delegată industriei tutunului. Statele membre și Comisia controlează sistemul printr-o serie de măsuri care se consolidează reciproc[40].

În total, statele membre au desemnat 22 de entități diferite pentru a acționa ca emitenți de numere de identificare, 17 fiind entități controlate de stat, inclusiv tipografii naționale. Există, de asemenea, cinci societăți de IT private contractate de opt state membre. Atât entitățile publice, cât și cele private au fost pe deplin integrate în sistem, iar diferitele lor statute nu au afectat operațiunile zilnice ale acestuia.

Până la sfârșitul anului 2020, Comisia aprobase 46 de contracte de stocare de date pentru furnizarea de depozite primare, încheiate de fabricanții și importatorii de produse din tutun cu 10 furnizori diferiți, deși patru dintre aceștia fac parte din același grup de întreprinderi. Contractele au fost verificate, printre altele, în raport cu principalele elemente contractuale prevăzute în Regulamentul (UE) 2018/573, în timp ce furnizorii au fost verificați prin prisma cerințelor de independență prevăzute la articolul 35 din Regulamentul (UE) 2018/574. Comisia a respins, de asemenea, un contract de stocare de date împreună cu un furnizor propus.

[38] Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/574 al Comisiei, Regulamentul delegat (UE) 2018/573 al Comisiei, Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/576 a Comisiei.

[39] Dacă este necesar, modul de proiectare a sistemului de trasabilitate și soluțiile tehnice adoptate pot fi extinse la alte domenii care necesită controale de reglementare mai stricte ale lanțului de aprovizionare.

[40] Aceste măsuri includ: (a) emitenții independenți de numere de identificare, (b) instalarea de dispozitive de protecție împotriva modificărilor ilicite pe liniile de producție, (c) excluderea generală a industriei de la consultarea datelor de trasabilitate, (d) verificarea de către Comisie a furnizorilor de depozite primare de date și a auditorilor acestora, (e) criterii de independență predefinite care se aplică tuturor principalilor furnizori terți de soluții informatice, (f) o copie a tuturor datelor stocate în depozitul de date secundar și (g) accesul în timp real al autorităților competente la date.

Pentru primul ciclu anual de audituri la depozitele primare de date, Comisia a aprobat 15 auditori propuși și plătiți de producătorii de tutun. Comisia a strâns declarații privind dispozitivele de protecție împotriva modificărilor ilicite de la furnizorii care le-au instalat pe liniile de producție pentru care erau responsabili 10 producători și importatori de produse din tutun.

Toate autoritățile competente ale statelor membre și DG OLAF sunt conectate la interfețele furnizate de operatorul depozitului de date secundar, iar multe dintre acestea au început să utilizeze datele de trasabilitate pentru a contribui la asigurarea respectării legislației. Aceste activități sunt facilitate și de o aplicație mobilă de inspecție furnizată de Dentsu Aegis Network în temeiul unui acord separat încheiat cu Comisia. Mai multe state membre utilizează sau intenționează să utilizeze sistemul UE[41] pentru a furniza date propriilor sisteme de asigurare a respectării legislației.

Deși sistemul funcționează și reprezintă un pas important în lupta împotriva comerțului ilicit, statele membre și Comisia au întâmpinat probleme considerabile în ceea ce privește calitatea datelor de trasabilitate, de exemplu în ceea ce privește codurile de înregistrare în scopuri de TVA, informațiile privind utilajele de producție sau ultimele deplasări ale produselor către punctele de vânzare cu amănuntul. Deși calitatea datelor s-a îmbunătățit treptat, aceasta rămâne esențială pentru asigurarea respectării legislației și pentru realizarea deplină a obiectivelor sistemului.

5.2. Elemente de securitate

Pentru a respecta dispozițiile privind elementele de securitate, 22 de state membre au decis să își utilizeze și, dacă este necesar, să își adapteze programele de timbru fiscal și de marcare fiscală preexistente. Celelalte cinci state membre au introdus noi etichete de autentificare. În acest sens, sistemul de elemente de securitate a permis stabilirea unui standard de securitate în mare parte similar la nivelul UE.

5.3. Concluzii privind trasabilitatea și elementele de securitate

În pofida problemelor care afectează calitatea datelor, sistemul de trasabilitate este pe deplin funcțional și bine stabilit. Comisia va examina dacă performanța pe termen lung a sistemelor poate fi îmbunătățită prin audituri mai solide în ceea ce privește domeniul lor de aplicare, impactul lor operațional și garanțiile privind imparțialitatea și încrederea publică în acestea.

6. Vânzări transfrontaliere la distanță (articolul 18)

Peste jumătate dintre statele membre au interzis vânzările transfrontaliere la distanță de tutun și/sau produse conexe către consumatorii din țările lor. Marea majoritate a statelor membre care permit vânzările transfrontaliere la distanță au publicat liste ale comercianților cu amănuntul înregistrați în țara lor pe site-urile web ale autorităților lor competente[15].

Monitorizarea și aplicarea interdicțiilor sau a restricțiilor privind vânzările transfrontaliere la distanță s-au dovedit a fi dificile. Statele membre au identificat comercianți cu amănuntul neînregistrați care își desfășurau activitatea în țările lor sau comercianți cu amănuntul care vindeau produse neconforme sau interzise. De asemenea, au avut loc vânzări transfrontaliere la distanță în

[41] Aceste evoluții reprezintă o îmbunătățire semnificativă în comparație cu sistemele anterioare dezvoltate de industrie ca parte a acordurilor antifraudă încheiate între Comisie și principalii producători de tutun în perioada 2004-2010.

statele membre în care au fost interzise. Doar câteva state membre au afirmat că monitorizează activitatea comercianților cu amănuntul neînregistrați și au recunoscut dificultățile legate de închiderea site-urilor acestora, în special atunci când serverele se aflau în afara UE. În plus, sistemele de verificare a vârstei par să nu fie eficace, statele membre solicitând îmbunătățirea sistemelor de verificare a vârstei[42].

Statele membre au întâmpinat dificultăți în ceea ce privește controlul vânzărilor transfrontaliere la distanță, multe dintre acestea semnalând necesitatea unei cooperări strânse în materie de asigurare a respectării legislației. Unele state membre au luat măsuri împotriva comercianților cu amănuntul neconformi. În plus, statele membre au evidențiat probleme legate de definiția din DPT a „vânzărilor transfrontaliere la distanță".

6.1. Concluzii privind vânzările transfrontaliere la distanță

În general, monitorizarea și asigurarea respectării restricțiilor sau a interdicțiilor în materie de vânzări transfrontaliere la distanță în temeiul DPT sunt insuficiente. Sistemele de verificare a vârstei par a fi ineficace, variază de la un stat membru la altul și nu sunt puse în aplicare în mod corespunzător. Nu toate statele membre au publicat liste ale comercianților cu amănuntul înregistrați, astfel cum se prevede. Există dificultăți în ceea ce privește controlarea comercianților cu amănuntul/site-urilor din afara UE. Claritatea anumitor dispoziții, în special definiția „vânzărilor transfrontaliere la distanță", poate fi îmbunătățită. Având în vedere disparitățile persistente dintre statele membre și preocupările legate de vânzările transfrontaliere la distanță de produse neconforme, regimul actual ar putea fi dezvoltat în continuare sau, ca alternativă, ar putea să se ia în considerare interzicerea vânzărilor transfrontaliere la distanță de produse din tutun și produse conexe, așa cum au făcut deja multe state membre.

7. Noi produse din tutun (articolul 19) și alte produse emergente

Dispozițiile DPT pentru „noile produse din tutun" au fost concepute pentru a oferi o vastă rețea de reglementare pentru noile categorii de produse din tutun care intră rapid pe piața UE. Cu toate acestea, definiția bazată pe date[43] înseamnă că dispozițiile nu sunt specifice caracteristicilor unice ale anumitor produse noi. În plus, DPT nu acoperă pe deplin anumite noi produse care nu conțin tutun, cum ar fi pungile de nicotină pentru uz oral. Acestea sunt de natură nefarmaceutică și sunt vândute ca produse de consum, asemănătoare tutunului pentru uz oral, pe care DPT îl interzice în temeiul articolului 17[44].

Problematică este și utilizarea aromelor, care sunt deosebit de atractive pentru tineri. Noile produse din tutun sunt exceptate de la interzicerea aromelor caracteristice [articolul 7 alineatul (12)]. DPT oferă posibilitatea de a retrage această derogare, dar există o barieră semnificativă în materie de reglementare – Comisia trebuie să demonstreze o „modificare substanțială a circumstanțelor" (a se vedea capitolul 10).

[42] ICF 2021. Un exercițiu al „clientului misterios" a arătat că mulți comercianți cu amănuntul din diferite state membre utilizează controale relativ slabe, care pot fi ușor eludate de către cumpărătorii minori: 80 % dintre comercianții cu amănuntul verificați utilizează autoraportarea ca verificare a vârstei, iar vârsta nu este verificată la punctul de livrare.

[43] DPT definește această categorie ca fiind produse introduse pe piață după 19 mai 2014, care nu se încadrează în nicio altă categorie de produse (și anume țigarete, tutun de rulat, tutun de pipă, tutun pentru narghilea, trabucuri, țigări de foi, tutun pentru mestecat, tutun pentru uz nazal sau tutun pentru uz oral) în temeiul directivei.

[44] Articolul 151 din Actul de aderare a Austriei, Finlandei și Suediei acordă Suediei o derogare de la interdicție.

Produsele din tutun încălzit, principalul tip de noi produse din tutun, și-au sporit prezența pe piața UE[45], cu vânzări în valoare de 2,92 miliarde EUR în 2019[46] (2 % din piața tutunului). În 2020, 7 % dintre europenii cu vârste cuprinse între 15 și 24 de ani încercaseră (cel puțin) produse din tutun încălzit, iar 2 % erau utilizatori curenți.

Opiniile diferă în ceea ce privește măsura în care noile produse din tutun, în special produsele din tutun încălzit, afectează negativ sănătatea fiecărui utilizator. Deși industria prezintă adesea produsele din tutun încălzit drept produse cu risc redus în comparație cu produsele din tutun convenționale, susținând că acestea îi ajută pe fumători să renunțe la fumat, există tendințe îngrijorătoare de popularitate în rândul tinerilor[47]. Dovezile arată, de asemenea, că mulți utilizatori[48] devin „utilizatori duali”[49], în pofida faptului că intenționează să diminueze consumul unui alt produs din tutun. Ca și alte produse din tutun, produsele din tutun încălzit conțin nicotină, o substanță care creează dependență, iar dovezile arată că acestea emit substanțe chimice, inclusiv mai multe substanțe toxice[50].

Aplicarea dispozițiilor din DPT în cazul noilor produse din tutun se face în funcție de încadrarea acestor produse la definiția produsului din tutun care nu arde sau la definiția produsului din tutun pentru fumat [articolul 19 alineatul (4)]. Un produs din tutun care nu arde este definit ca lipsit de proces de combustie. Aceasta reprezintă o provocare pentru autoritățile de reglementare, deoarece principiul combustiei este ambiguu, ceea ce determină statele membre să clasifice anumite produse în mod divergent, astfel cum s-a abordat și la nivel internațional (OMV)[51].

În plus, fără flexibilitate în definirea unor noi categorii de produse, este dificil să se aplice noilor categorii de produse din tutun normele elaborate pentru categoriile existente, deoarece acestea nu răspund neapărat proprietăților distincte ale noilor produse.

Aceste noi produse din tutun creează provocări și în ceea ce privește aplicarea măsurilor de control al tutunului în general, inclusiv în ceea ce privește publicitatea și mediile fără fum de tutun. Dispozitivul special conceput pentru consumul de astfel de produse este promovat pe scară largă în unele state membre, eludând astfel interdicțiile privind publicitatea la tutun. Clasificarea unui produs ca produs care nu arde poate conduce, de asemenea, la eludarea actelor legislative privind

[45] Date din EU-CEG. Până în septembrie 2020, în EU-CEG au fost înregistrate în total aproape 1 000 de numere de identificare unice active pentru produse din tutun. Datele arată, de asemenea, o creștere constantă la nivelul UE a lansărilor de produse înregistrate în EU-CEG, atingând un vârf de aproape 500 de lansări noi numai în 2020. Aceste numere includ numerele de identificare unice lansate în țările UE. Dacă același produs este lansat în mai multe țări, el este luat în calcul o singură dată.

[46] Euromonitor Passport.

[47] LSE 2020. Cercetările din cadrul unui eșantion specific din 12 state membre au arătat că 31 % dintre tinerii respondenți (cu vârste cuprinse între 18 și 25 de ani) aveau o anumită experiență în ceea ce privește produsele din tutun încălzit, dintre care 8 % erau utilizatori curenți. Este interesant de observat că această cifră era mai scăzută în categoria persoanelor cu vârsta de peste 26 de ani, categorie în care doar 27 % dintre persoane încercaseră produse din tutun încălzit. Dintre utilizatorii curenți de produse din tutun încălzit, aproape 60 % consumau zilnic în ambele categorii de vârstă.

[48] LSE 2020. În ceea ce privește percepția produselor, 44 % dintre respondenții din ambele categorii de vârstă au considerat că produsele din tutun încălzit erau „nesănătoase”, iar 77 % au considerat că tinerii subestimează riscurile utilizării lor.

[49] LSE 2020. 85 % dintre respondenții din studiul de percepție a produsului au afirmat că utilizează alte produse în plus față de produsele din tutun încălzit.

[50] OMS, *Heated tobacco products: a brief* (Informare privind produsele din tutun încălzit), 2020.

[51] Convenția internațională a Consiliului de Cooperare Vamală privind Sistemul armonizat de denumire și codificare a mărfurilor.

mediul fără fum de tutun, concentrată în trecut pe produsele din tutun pentru fumat. Pentru a clarifica aspectele de mai sus și pentru a aborda provocările în materie de reglementare create de aceste produse, UE a inițiat și a sprijinit un mandat în cadrul COP8 la CCCT a OMS[52].

7.1. Concluzii privind noile produse din tutun și produsele emergente

Cadrul de reglementare al UE nu abordează în prezent toate noile produse din tutun și produsele emergente și nici nu oferă flexibilitate pentru abordarea evoluțiilor rapide ale produselor. Produsele din tutun încălzit trebuie să fie monitorizate îndeaproape, deoarece acestea prezintă provocări specifice în materie de reglementare, inclusiv în ceea ce privește avertismentele de sănătate, utilizarea aromelor și interacțiunea cu dispozitivele. Există, de asemenea, lacune juridice în ceea ce privește produsele cu nicotină sau produsele similare emergente (cu excepția celor autorizate în scopuri medicale și/sau pentru renunțarea la fumat în baza unei autorizații medicale).

8. Țigarete electronice și flacoane de reumplere (articolul 20)

Țigaretele electronice, care conțin nicotină, dar nu și tutun, sunt o categorie de produse specifică, care reprezintă până la 7 %, din punct de vedere valoric, din pieţele naționale ale produselor din tutun și ale produselor conexe din cadrul UE[53]. EU-CEG cuprinde peste 300 000 de țigarete electronice active, în comparație cu peste 42 000 de produse din tutun active[54]. În ultimii ani, marile companii din sectorul tutunului au mărit investițiile în țigaretele electronice.

UE a fost prima jurisdicție regională care le-a reglementat, inclusiv în ceea ce privește publicitatea. Pentru a acoperi o gamă largă de produse diverse, DPT definește în linii mari această categorie pentru a cuprinde atât dispozitivul, inclusiv părțile sale, cât și flacoanele de reumplere cu lichid de reumplere care conține nicotină. Acest lucru a oferit claritate juridică, în special în comparație cu dispozițiile privind noile produse din tutun, în cadrul cărora dispozitivul nu este inclus în mod specific. Comisia a adoptat două acte de punere în aplicare și un raport privind riscurile asociate țigaretelor electronice care pot fi reumplute[55].

În general, statele membre au avut o experiență destul de bună în ceea ce privește punerea în aplicare a anumitor dispoziții privind țigaretele electronice, existând o posibilitate de îmbunătățire în alte domenii specifice. Deși producătorii și importatorii transmit notificări autorităților competente, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2), s-ar putea face mai mult pentru a se furniza informații de mai bună calitate, în special în ceea ce privește datele toxicologice și dozele constante de nicotină la consum, de exemplu prin standardizarea metodelor de evaluare. Anumite dispoziții s-au dovedit a fi dificil de pus în practică: de exemplu, avertismentele de sănătate prevăzute la articolul 20 alineatul (4) litera (b) punctul (iii) se aplică nu numai flacoanelor de reumplere sau dispozitivelor preumplute, ci și dispozitivului de țigaretă electronică în sine. Ar fi

[52] Conferința părților la CCCT, a opta sesiune, 1-6 octombrie 2018.

[53] Euromonitor Passport. Prezența pe piață a țigaretelor electronice este substanțială, din datele din 2019 reieșind că Regatul Unit este cea mai mare piață (2 417 milioane EUR), urmat de Franța (847 de milioane EUR), Germania (673 de milioane EUR) și Polonia.

[54] Sistemele deschise cu rezervoare reîncărcabile sunt cele mai populare, urmate de dispozitivele reîncărcabile cu cartușe înlocuibile. În timp ce sistemele închise limitează manipularea dispozitivelor și reduc practicile incorecte, sistemele deschise permit dozarea independentă și interoperabilitatea adaptată, ceea ce poate constitui o „poartă de acces” pentru neglijența utilizatorilor.

[55] Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2183 a Comisiei, Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei, COM(2016) 0269 final.

utile specificații suplimentare și avertismente diferențiate într-o mai mare măsură, în special atunci când un produs este comercializat fără lichid care conține nicotină. De asemenea, s-au ridicat întrebări cu privire la interpretare în ceea ce privește i) cerințele de etichetare pentru pachetele unitare și ambalajele exterioare, ii) informațiile permise în temeiul exceptării de la interdicțiile privind elementele promoționale (de exemplu, conținutul de nicotină și informațiile privind aromele) și iii) limitele pentru dimensiunea rezervorului.

Aplicarea articolului 20 alineatul (5) – interzicerea comunicărilor comerciale și a activităților de sponsorizare în vederea promovării țigaretelor electronice – continuă să reprezinte o provocare, în special în serviciile societății informaționale și pe platformele de comunicare socială, unde tinerii sunt deosebit de expuși/vizați.

În ceea ce privește raportarea activităților de supraveghere a pieței, statele membre au obligația legală de a raporta țigaretele electronice periculoase, încărcătoarele furnizate împreună cu acestea și flacoanele de reumplere în „Safety Gate”/RAPEX, precum și măsurile luate împotriva acestora. Sistemul de informare și de comunicare pentru supravegherea pieței (ICSMS) stă, de asemenea, la dispoziția autorităților pentru schimburi de informații cu privire la produsele neconforme. Utilizarea acestor instrumente de către statele membre este însă neuniformă.

Preocupările în materie de siguranță legate de țigaretele electronice au crescut rapid în întreaga lume în 2019, cazurile de leziuni pulmonare asociate cu țigaretele electronice sau inhalarea de vapori – „EVALI” (*E-cigarette or Vaping Associated Lung Injury*) – crescând brusc în SUA[56]. Între timp, aceste cazuri au fost puse în legătură cu lichidele de reumplere care conțin extract de canabis și/sau acetat de vitamina E. Țările UE nu au urmat această tendință, posibil parțial datorită particularităților reglementării țigaretelor electronice în temeiul DPT, în special a restricțiilor privind aditivii, cum ar fi interzicerea vitaminelor în lichidele care conțin nicotină. Aceste evenimente arată că trebuie evidențiate efectele toxicologice ale formelor încălzite și inhalate ale ingredientelor atât în cazul țigaretelor electronice care conțin nicotină, cât și în cazul țigaretelor electronice fără nicotină (nereglementate în prezent). DPT stabilește, de asemenea, o concentrație maximă de nicotină de 20 mg/ml și, în general, aceasta a fost pusă în aplicare, deși utilizarea unor caracteristici tehnice de către industrie poate spori absorbția de nicotină pe fum.

Industria prezintă țigaretele electronice drept produse cu risc redus și susține că acestea îi ajută pe fumători să renunțe la fumat. Cu toate acestea, există tendințe îngrijorătoare de popularitate[57] în rândul tinerilor. Există dovezi solide că aromele din lichidele de reumplere sunt atractive pentru tineri și adulți. În mod semnificativ, tinerii utilizează în special arome netradiționale, cum ar fi arome de dulciuri și de fructe[4] [58]. Aceste arome influențează puternic tinerii prin scăderea

[56] CDC, *Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping* (Apariție bruscă de leziuni pulmonare asociate cu utilizarea țigaretei electronice sau cu inhalarea de vapori), februarie 2020: https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html.

[57] LSE 2020. Cele două motive principale pentru utilizarea țigaretelor electronice au fost „plăcerea” și „încercarea de a renunța la fumat sau de a reduce consumul unui produs din tutun”. Cu toate acestea, renunțarea la consum sau reducerea consumului a fost mai pronunțată în cazul persoanelor cu vârste de peste 26 de ani (54 %), comparativ cu tinerii cu vârste cuprinse între 18 și 25 de ani (33 %).

[58] Dintre persoanele cu vârste cuprinse între 15 și 24 de ani, 75 % utilizează lichide de reumplere cu arome de fructe și 30 % cu arome de dulciuri.

percepției efectului dăunător și prin intensificarea voinței de a încerca[59]. Statele membre interzic din ce în ce mai mult aromele pentru țigaretele electronice.

Opiniile cu privire la efectele reale asupra sănătății ale țigaretelor electronice sunt împărțite, variind de la nocivitate la reducerea efectelor dăunătoare pentru individ, în comparație cu produsele din tutun pentru fumat convenționale. Întrucât încă nu s-a ajuns la un consens științific, principiul precauției prevalează, iar DPT adoptă o abordare atentă în ceea ce privește reglementarea acestor produse[60]. OMS a concluzionat, de asemenea, că nu există dovezi clare cu privire la siguranța țigaretelor electronice, dar că există tot mai multe dovezi privind efectele dăunătoare[61]. De asemenea, există preocupări cu privire la creșterea gradului de utilizare în interior[62] și la potențialele efecte dăunătoare asociate.

Pentru a înțelege mai bine efectele țigaretelor electronice asupra sănătății și asupra sănătății publice, Comisia a însărcinat Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (SCHEER) să studieze efectele utilizării țigaretelor electronice asupra sănătății și rolul acestora în încurajarea persoanelor să înceapă să fumeze sau să renunțe la fumat. Pentru utilizatorii de țigarete electronice, Comitetul a constatat o forță probantă moderată privind riscurile de afectare prin iritare locală a tractului respirator și un nivel moderat, dar crescând de dovezi din datele referitoare la oameni care sugerează că țigaretele electronice au efecte dăunătoare asupra sănătății, în special asupra sistemului cardiovascular, dar fără a se limita la acesta. Mai mult, acesta a constatat o forță probantă slabă spre moderată în ceea ce privește riscurile de carcinogenicitate a tractului respirator cauzate de expunerea pe termen lung, cumulativă la nitrozamine și de expunerea la acetaldehidă și la formaldehidă și a concluzionat că forța probantă privind riscul de otrăvire și de leziuni cauzate de arsuri și explozii este puternică. Comitetul a constatat, de asemenea, o forță probantă slabă spre moderată privind mai multe riscuri legate de expunerea pasivă. În general, există dovezi moderate că țigaretele electronice reprezintă o „poartă de acces” către fumat pentru tineri și dovezi solide că aromele au o contribuție relevantă la atractivitatea utilizării țigaretelor electronice și la începerea utilizării acestora. Pe de altă parte, există slabe dovezi că țigaretele electronice ar fi eficace pentru fumătorii care vor să renunțe la fumat, în timp ce dovezile privind reducerea fumatului sunt evaluate ca fiind slabe spre moderate[59].

8.1. Concluzii privind țigaretele electronice și flacoanele de reumplere

Țigaretele electronice conțin nicotină, o substanță toxică. Comisia își va baza deciziile de gestionare a riscurilor legate de țigaretele electronice pe avizul științific al SCHEER. Avizul SCHEER a subliniat consecințele țigaretelor electronice asupra sănătății și rolul important pe care îl joacă acestea în inițierea fumatului. Respectivul aviz sprijină abordarea atentă și precaută adoptată până în prezent.

[59] SCHEER, Aviz privind țigaretele electronice, 2021.
[60] Această abordare a fost validată în cauza 477/14 a Curții de Justiție a Uniunii Europene.
[61] OMS, *A systematic review of health effects of electronic cigarettes* (O trecere în revistă sistematică a efectelor țigaretelor electronice asupra sănătății), 2015.
[62] 19-28 % dintre europeni declară că sunt expuși la țigarete electronice sau la produse din tutun încălzit în spații publice în care oamenii nu fumează de obicei (de exemplu, centre comerciale sau aeroporturi) și în locuri în care se consumă băuturi sau alimente.

Cu toate acestea, trebuie să se analizeze dacă s-ar putea dezvolta sau clarifica într-o mai mare măsură unele dispoziții, cum ar fi dimensiunea rezervorului sau cerințele de etichetare, utilizarea aromelor, utilizarea lichidelor fără nicotină și dispozițiile privind publicitatea.

În măsura în care țigaretele electronice sunt mijloace auxiliare pentru renunțarea la fumat, reglementarea lor trebuie să respecte legislația farmaceutică.

9. Produsele din plante pentru fumat (articolele 21 și 22)

Produsele din plante pentru fumat au fost adăugate recent în DPT. Acestea includ produse pe bază de plante, fructe sau flori, care pot fi consumate prin combustie fără tutun. Dispozițiile DPT completează alte cadre legislative relevante și nu reglementează ca atare tipurile de plante, ierburi sau fructe conținute în produsele din plante pentru fumat. În EU-CEG sunt active peste 1 600 de prezentări ale produselor, dintre care majoritatea ar putea fi legate de produsele pe bază de canabis pentru fumat. Există îngrijorări cu privire la constatarea că unele produse pe bază de canabidiol (CBD) pot conține și tetrahidrocanabinol (THC)[63], care este controlat în temeiul Convenției ONU din 1971 privind substanțele psihotrope, la care toate statele membre sunt părți[64]. Sondajul Eurobarometru din 2020 a arătat că 8 % dintre europeni au utilizat produse care conțin canabis în ultimele 12 luni, cel mai adesea fumându-l cu tutun[4]. Odată cu dezincriminarea anumitor tipuri de canabis în câteva țări ale UE și în alte câteva țări din întreaga lume, interesul pentru aceste produse a crescut.

Definiția actuală a produselor din plante pentru fumat nu include anumite produse noi care intră pe piață, cum ar fi extractele și uleiurile de CBD care conțin canabis, utilizate în special în țigaretele electronice (cu sau fără nicotină). În contextul DPT, există o lipsă de claritate în ceea ce privește reglementarea extractelor de canabis sau a CBD sintetic din lichidele de reumplere.

9.1. Concluzii privind produsele din plante pentru fumat

În general, articolele 21 și 22 din DPT au fost puse în aplicare la nivelul UE, statele membre raportând unele probleme legate de cerințele de etichetare[15]. De asemenea, acestea au raportat o bună respectare a obligațiilor de raportare privind ingredientele. Există însă o provocare semnificativă în ceea ce privește sarcina autorităților competente de a se asigura că toate produsele relevante sunt transmise către EU-CEG. Cu toate acestea, extractele de canabis sunt în prezent reglementate la nivel național.

10. Luarea în considerare în mod specific a altor tipuri și categorii de produse, inclusiv a evoluțiilor pieței și a modificării substanțiale a circumstanțelor

10.1. Tutun pentru narghilea, țigarete subțiri și alte categorii de produse

Articolul 28 din DPT a însărcinat Comisia să analizeze în mod specific și tutunul pentru narghilea și țigaretele subțiri, pentru care aceasta a mandatat un studiu specific[6]. În ceea ce privește

[63] OEDT, *Developments in the European cannabis market* (Evoluții pe piața europeană a canabisului), EMCDDA Papers, 2019.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

dispozițiile de punere în aplicare privind țigaretele subțiri, tutunul pentru narghilea și țigările de foi, au fost raportate diferite experiențe. Majoritatea statelor membre nu impun avertismente ilustrate pentru țigările de foi, care vizează adesea utilizatorii de țigări prin prețurile lor mai mici sau prin caracteristici interzise în țigarete, de exemplu capsule de aromă. Consumul de tutun pentru narghilea are loc frecvent în spații specifice, cum ar fi barurile de narghilea, unde consumatorii nu văd etichetele și imaginile avertismentelor de sănătate. O altă preocupare legată de tutunul pentru narghilea, la fel ca în cazul țigărilor de foi, este utilizarea aromelor și atractivitatea acestora pentru tineri.

Piața de narghilea din UE este semnificativă[65], iar unele țări din UE au una dintre cele mai mari prevalențe ale consumului de tutun pentru narghilea în rândul tinerilor[66]. Piața țigaretelor subțiri este în scădere din 2000, dar volumul vânzărilor cu amănuntul a crescut în mai multe state membre din Europa de Est[6]. Numărul femeilor care fumează țigarete subțiri este mai mare (10 %) decât al bărbaților (2 %).

Dovezile arată că riscurile asociate tutunului pentru narghilea sunt subestimate[67]. Utilizarea aromei este strâns legată de tutunul pentru narghilea, iar termenul „arome plăcute” a fost termenul cel mai frecvent asociat cu aceste produse[6]. De asemenea, unele persoane pot subestima riscurile asociate cu utilizarea țigaretelor subțiri[68]. Din sondajul Eurobarometru din 2017 a reieșit că 18 % dintre respondenți consideră că țigaretele subțiri sunt atractive. Cu toate acestea, conotațiile feminității sunt mai puțin adânc înrădăcinate[6].

În perioada de raportare, interdicția privind tutunul snus a fost în mod clar eludată, deoarece, în afara Suediei, multe produse similare cu tutunul snus au fost prezentate drept tutun pentru mestecat pentru a dobândi un statut legal. Au devenit evidente lacunele juridice legate de săculețele porționate cu tutun pentru mestecat și de pungile de nicotină emergente.

10.2. Clauza privind modificarea substanțială a circumstanțelor [articolul 2 alineatul (28), articolul 7 alineatul (12) și articolul 11 alineatul (6)]

DPT stabilește criteriile pentru o „modificare substanțială a circumstanțelor”[69] și solicită Comisiei să retragă anumite derogări de reglementare odată ce sunt îndeplinite aceste condiții (interzicerea aromei pentru alte categorii de produse decât țigaretele și tutunul de rulat, exceptări de la etichetare). Comisia a urmărit îndeaproape cotele de piață și nicio categorie de produse nu a atins pragul care ar mandata Comisia să declanșeze această clauză în perioada de raportare. Cel mai aproape de prag se află produsele din tutun încălzit[70]. Prin urmare, trebuie luată în considerare evaluarea criteriilor actuale.

---

[65] LSE 2020. Numai Germania reprezintă peste jumătate din piața tutunului de pipă din UE, cu un volum de vânzări cu amănuntul în valoare de 368 de milioane EUR pentru tutunul pentru narghilea și de pipă în 2017.

[66] Jawad et. al., *The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review* (O trecere în revistă sistematică privind prevalența și tendințele fumatului de tutun pentru narghilea), PLoS One, 2018.

[67] LSE 2020. În pofida expunerii utilizatorilor atât la tutun, cât și la cărbune, tutunul pentru narghilea a fost perceput ca fiind mai puțin dăunător decât țigaretele și produsele din tutun încălzit.

[68] Dintre respondenții la sondajul Eurobarometru 458 (2017), 7 % au identificat țigaretele subțiri ca fiind mai puțin dăunătoare decât țigaretele normale.

[69] Articolul 2 alineatul (28) prevede un set de criterii obiective care definesc „modificarea substanțială a circumstanțelor”.

[70] Euromonitor Passport. Cota de piață a produselor din tutun încălzit se apropia de 2 % în 2019.

10.3. Alte considerații

DPT a permis ca unele acțiuni de control al tutunului să fie finanțate prin taxe, iar unele state membre au început să utilizeze astfel de opțiuni. Merită să fie analizate mai amănunțit modalitățile de finanțare integrală a acțiunilor de control al tutunului prin intermediul taxelor. Directiva nu conține dispoziții privind răspunderea industriei tutunului pentru efectele asupra sănătății și costurile pentru sănătate ale consumului de tutun și de produse conexe. Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 19 din CCCT[71], UE ar putea, în cadrul următoarei revizuiri a DPT, să examineze opțiunile de mărire a răspunderii producătorilor de tutun.

11. Concluzii

DPT a consolidat controlul tutunului, iar validitatea sa a fost confirmată în instanță. Directiva a consolidat normele, de exemplu avertismentele de sănătate combinate extinse, sistemul de urmărire și trasare, interzicerea aromelor caracteristice, baza de date a ingredientelor, reglementarea țigaretelor electronice, toate acestea stabilindu-și poziția în cadrul unei politici cuprinzătoare a UE de control al tutunului. DPT a atins obiectivul de reducere cu 2 % din evaluarea impactului, cu scăderea prevalenței fumatului în rândul tinerilor. Directiva a pus în aplicare, de asemenea, dispozițiile relevante ale CCCT a OMS.

Studiul care a adunat dovezi pentru prezentul raport a concluzionat că DPT a contribuit la îmbunătățirea sănătății publice. DPT oferă valoare adăugată, iar statele membre nu ar fi putut realiza singure aceleași obiective. În general, DPT a fost considerată a fi consecventă pe plan intern, dar, ca urmare a evoluțiilor pieței, se pot aduce îmbunătățiri în anumite domenii esențiale. Conformitatea legislațiilor naționale cu DPT și aplicarea armonizată a acestora variază. Multe state membre nu dispun de resurse adecvate pentru asigurarea respectării legislației. Noile sisteme funcționale (EU-CEG, Comitetul consultativ independent, trasabilitatea) sunt caracterizate de o utilizare relativ intensivă de resurse.

Ratele constant ridicate ale fumatului, numărul mare de tineri care încep să fumeze, obiectivul OMS de reducere relativă cu 30 % a consumului de tutun până în 2025 comparativ cu 2010,[7] precum și obiectivul Planului european de combatere a cancerului de a avea o generație fără tutun până în 2040 trebuie să fie luate în considerare în mod corespunzător la evaluarea cadrului UE privind tutunul și produsele conexe.

[71] Articolul 19 alineatul (1) din CCCT prevede: „În scopul controlului tutunului, părțile au în vedere luarea unor măsuri legislative sau promovarea legilor existente, în cazul în care este necesar, în materie de răspundere penală și civilă, inclusiv despăgubirea, după caz”.